

*Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

## FERAMINDA

(Ferrous gluconate 300 mg)

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*



### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Ferrous gluconate 300 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô; talc.

Thành phần màng bao: Hydroxypropylmethyl cellulose 15 cps, PEG 6000, titan dioxyd, talc, đỏ Ponceau 4R.

### 2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu đỏ, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị và phòng ngừa thiếu máu do thiếu sắt.

### 4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

*Người lớn:*

Phòng ngừa: uống 2 viên/ ngày.

Điều trị: 4-6 viên/ ngày chia làm nhiều lần.

*Trẻ em 6-12 tuổi:*

Phòng ngừa và điều trị: 1-3 viên/ ngày chia làm nhiều lần.

#### Cách dùng

Nên uống thuốc vào khoảng 1 giờ trước bữa ăn.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với sắt hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Các chế phẩm thuốc sắt được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị bệnh nhiễm sắc tố sắt hemochromatosis, nhiễm hemosiderin, haemoglobinuria.
- Không nên dùng muối sắt cho bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, hoặc được điều trị bằng thuốc sắt dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc cho bệnh nhân thiếu máu không do thiếu sắt (như thalassemia có thể gây ra dự trữ sắt quá mức).
- Nghiện rượu và viêm gan
- Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị loét dạ dày, viêm ruột khu trú và viêm loét đại tràng.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Liều lớn sắt có thể gây kích thích hoặc ăn mòn trên niêm mạc dạ dày – ruột dẫn đến hoại tử và thủng dạ dày. Sắt gluconat nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị thiếu máu tan huyết.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc các bệnh hấp thu sắt, bệnh dạ dày – ruột, hẹp ruột và túi thừa.

Cần thận trọng ở người cao tuổi, những người có thể có nguy cơ bị các phản ứng phụ nghiêm trọng.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần phải loại trừ bất kỳ nguyên nhân nào gây thiếu máu, ví dụ như loét dạ dày hoặc ung thư biểu mô đại tràng.

Tránh xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em vì quá liều có thể gây tử vong.

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### ***Phụ nữ có thai***

Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng có hại nào do sử dụng sắt gluconat liều thông thường trên phụ nữ mang thai và cho con bú, nên thận trọng khi sử dụng chế phẩm này trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

### ***Phụ nữ cho con bú***

Sắt được bài tiết qua sữa mẹ nhưng lượng không đáng kể (khoảng 0,5 mg/ ngày).

## **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

### **Tương tác của thuốc**

- Sắt có thể tạo phức chelat với acid acetohydroxamic dẫn đến giảm hấp thu của cả hai thuốc.
- Nên tránh sử dụng đồng thời sắt với dimercaprol (hình thành các chất độc hại).
- Sử dụng đồng thời sắt với các thuốc kháng acid có chứa muối calci, carbonat hoặc magnesi trisilicat và các loại thuốc khác có chứa bicarbonat, carbonat, oxalat hoặc phosphat sẽ làm giảm sự hấp thu sắt tự do sự hình thành các phức chất ít hòa tan hoặc không hòa tan; không nên uống thuốc bổ sung sắt trong vòng 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống bất kỳ chế phẩm chứa các thành phần trên.
- Sự hấp thu sắt cũng bị chậm lại bởi sự hấp thụ đồng thời với cà phê, trứng, sữa và các sản phẩm sữa, trà (có chứa acid tannic) và ngũ cốc (có chứa acid phytic).
- Sự hấp thu sắt cũng bị giảm khi dùng trientin.
- Sắt bị ức chế hấp thu nếu được dùng với cholestyramin.
- Sử dụng đồng thời penicillin với thuốc sắt làm giảm hấp thu và có thể làm giảm tác dụng của penicillin, nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Sử dụng đồng thời tetracyclin với sắt làm giảm hấp thu và hiệu quả điều trị của cả hai loại thuốc. Nếu bắt buộc điều trị cả hai loại thuốc nên dùng sắt trước 3 giờ hoặc sau 2 giờ dùng tetracyclin.
- Sử dụng đồng thời vitamin E với sắt có thể làm giảm đáp ứng huyết học ở bệnh nhân thiếu máu thiếu sắt. Liều lượng lớn sắt có thể làm tăng nhu cầu hàng ngày của vitamin E.
- Muối sắt có thể làm sự hấp thu muối nhôm, kẽm, và sự hấp thu sắt cũng giảm khi dùng đồng thời với muối kẽm.
- Sắt đối kháng tác dụng hạ huyết áp của methyl dopa.
- Sắt uống làm giảm sự hấp thu của biphosphonat (dùng cách nhau ít nhất 2 giờ), fluoroquinolon (ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin và ofloxacin), entacapon, mycophenat.
- Thuốc ức chế bơm proton có thể làm giảm hấp thu sắt đường uống.
- Sắt cũng làm giảm sự hấp thu của levothyroxin, dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Ngoài ra, sắt có thể làm giảm hấp thu của eltromnopag (dùng cách nhau ít nhất 4 giờ), acid nalidixic, levodopa và carbidopa.

1062  
CÓ  
RÁCH N  
DƯỠ  
ĐÃ N  
C TỬ LI

- Cloramphenicol đường uống làm chậm sự thanh thải sắt huyết tương, quá trình kết hợp sắt với các tế bào hồng cầu và cản trở quá trình tạo hồng cầu
- Neomycin có thể làm thay đổi sự hấp thu sắt.

#### **Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Tần suất xuất hiện các phản ứng phụ là: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10\,000$ ) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Liều lượng lớn sắt có thể khó chịu ở đường tiêu hóa, chán ăn, tiêu chảy, buồn nôn, ợ nóng và nôn. Những tác dụng phụ này đã được báo cáo xảy ra ở 20% hoặc nhiều hơn số bệnh nhân được điều trị và liên quan đến lượng sắt nguyên tố đã dùng thay vì loại chế phẩm. Tiếp tục dùng sắt gluconat có thể dẫn đến táo bón và tắc nghẽn phân. Phân có thể bị sẫm màu. Liều cao hơn có thể gây kích ứng và ăn mòn niêm mạc ruột – dạ dày, hoại tử và thủng có thể xảy ra, sau đó có thể hình thành hẹp ruột. Các triệu chứng có thể không xuất hiện trong vài giờ bao gồm: đau vùng thượng vị, tiêu chảy, nôn mửa và xuất huyết. Có thể xảy ra suy tuần hoàn nếu tiêu chảy và xuất huyết nghiêm trọng.

Hiếm gặp phản ứng dị ứng.

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

#### **Quá liều:**

- Sử dụng một lượng lớn sắt gluconat sẽ gây độc, nhưng ở người lớn hiếm khi xảy ra tử vong. Ở trẻ em từ 1 đến 2 tuổi, chỉ cần sử dụng 1 đến 2 gam sắt có thể gây tử vong.

- Triệu chứng:

+ Các triệu chứng ban đầu của quá liều sắt bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, xuất huyết, chảy máu trực tràng, lơ mơ và suy tuần hoàn.

+ Tăng đường huyết và nhiễm toan chuyển hóa cũng có thể xảy ra. Nếu quá liều, nên được điều trị ngay lập tức. Trong trường hợp nghiêm trọng, sau một thời gian hoại tử tế bào gan tiềm ẩn và suy thận có thể xảy ra.

**Cách xử trí:** Thực hiện theo các bước sau để giảm thiểu hoặc ngăn chặn sự hấp thu thêm của thuốc

#### Với trẻ em:

- Sử dụng thuốc gây nôn như siro Ipecac.
- Sau khi nôn nên rửa dạ dày bằng dung dịch deferoxamin (2g/l). Sau đó cho deferoxamin 5 gam hoà tan trong 50 – 100 ml nước, và để giữ lại deferoxamin trong dạ dày. Gây tiêu chảy không nên được thực hiện ở trẻ nhỏ vì có thể gây nguy hiểm. Theo dõi bệnh nhân liên tục để phát hiện khả năng hít phải chất nôn có thể xảy ra, duy trì thiết bị hút và thở oxy khẩn cấp trong trường hợp cần thiết.
- Ngộ độc nặng: trong trường hợp bị sốc và/ hoặc hôn mê với nồng độ sắt trong huyết thanh cao (sắt huyết thanh  $90 \mu\text{mol/l}$ ) nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ ngay lập tức, đồng thời truyền tĩnh mạch deferoxamin. Deferoxamin 15 mg/ kg trọng lượng cơ thể nên được dùng mỗi giờ bằng cách truyền tĩnh mạch chậm đến liều tối đa 80 mg/ kg/ 24 giờ. Cảnh báo: hạ huyết áp có thể xảy ra nếu tốc độ truyền quá nhanh.

- Ngộ độc ít nghiêm trọng hơn nên tiêm bắp desferrioxamin 1 g, mỗi 4 – 6 giờ.
- Nồng độ sắt huyết thanh nên được theo dõi liên tục trong suốt quá trình.

Với người lớn:

- Sử dụng chất gây nôn emetic.
- Rửa dạ dày có thể thực hiện để loại bỏ thuốc trong dạ dày. Điều này nên được thực hiện bằng cách sử dụng dung dịch deferoxamin (2 g/l). Deferoxamin 5 gam trong 50 – 100 ml nước nên được đưa vào dạ dày sau khi dạ dày đã được làm rỗng. Giám sát bệnh nhân liên tục để phát hiện bệnh nhân có thể hít phải chất nôn. Duy trì thiết bị hút và thở oxy để dự phòng trong trường hợp khẩn cấp.
- Nên cho uống một cốc mannitol hoặc sorbitol để hỗ trợ làm rỗng ruột non.
- Ngộ độc nặng: Trong trường hợp bị sốc và/ hoặc hôn mê với nồng độ sắt trong huyết thanh cao (sắt huyết thanh  $140 \mu\text{mol/l}$ ) nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ ngay lập tức đồng thời truyền tĩnh mạch deferoxamin. Liều khuyến cáo của deferoxamin là 5 mg/ kg/ giờ bằng cách truyền tĩnh mạch chậm đến tối đa 80 mg/ kg/ 24 giờ. Cảnh báo: hạ huyết áp có thể xảy ra nếu tốc độ truyền quá nhanh.
- Nhiễm độc ít nghiêm trọng hơn nên tiêm bắp deferoxamin 50 mg/ kg, với liều tối đa 4 gam.
- Nồng độ sắt trong huyết thanh nên được theo dõi liên tục.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Các thuốc chống thiếu máu

**Mã ATC:** B03AA03

**Cơ chế tác dụng:**

Sắt là một thành phần thiết yếu trong sự hình thành hemoglobin, cần thiết cho sự tạo hồng cầu và khả năng vận chuyển oxy của máu. Sắt còn có chức năng trong việc sản xuất myoglobin. Nó cũng có vai trò như một yếu tố cofactor của một số enzym cần thiết.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu**

Sắt được hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng gần. Sự hấp thu sắt được hỗ trợ bởi sự tiết acid của dạ dày. Sự hấp thụ sắt thay đổi, ở những người không thiếu sắt là 3-10%, lượng sắt hấp thụ tỷ lệ thuận với mức độ thiếu hụt. Sự hấp thụ hiệu quả hơn khi sắt được hấp thụ ở dạng sắt (II) thay vì dạng sắt (III) khi bụng đói. Khi dùng cùng thức ăn, lượng sắt hấp thu có thể giảm 1/2 - 1/3 so với khi uống lúc bụng đói.

Hấp thu sắt được tăng lên khi có mặt acid ascorbic hoặc acid succinic. Hấp thu sắt bị giảm bởi thuốc kháng acid, tetracyclin và trà.

**Phân bố**

Sắt liên kết cao với protein huyết tương.

**Chuyển hóa, thải trừ**

Không có sự tồn tại của hệ thống sinh lý cho việc bài tiết sắt. Tuy nhiên, một lượng nhỏ sắt bị mất hàng ngày trong việc thay da, tóc, móng và trong phân, mồ hôi, sữa mẹ (0,5- 1,0 mg/ ngày), máu và nước tiểu kinh nguyệt. Mất sắt trung bình hàng ngày đối với người nam trưởng thành khỏe mạnh và nữ sau mãn kinh là 1 mg/ ngày; ở phụ nữ tiền mãn kinh là 1,5 mg/ ngày.

## 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**16. HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất



**17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.